



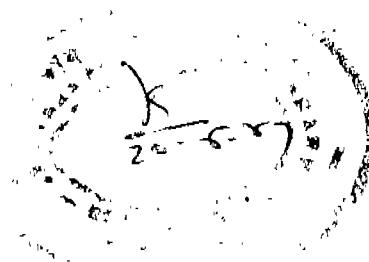
भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 2—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY



सं. 310]

नई दिल्ली, शुक्रवार, जून 12, 1987/ज्येष्ठ 22, 1909

No. 310]

NEW DELHI, FRIDAY, JUNE 12, 1987/JYAISTHA 22, 1909

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या वाली जाती है जिससे फिर पहुँचने के लिए इसके रखा जा सके।

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

नई दिल्ली, 12 जून, 1987

अधिसूचना

सा. का. नि. 570 (अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कठिनय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षा-नुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की अधिसूचना सं. सा. का. नि. 1050 (अ), तारीख 29 अगस्त, 1986 के अधीन, भारत के राजपत्र, असाधारण भाग 2, खंड 3 उपखंड (i) तारीख 29 अगस्त, 1986 पृष्ठ 4 से 7 में प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावनाथी, उक्त अधिसूचना को अन्तर्विष्ट करने वाले राजपत्र की प्रतियाँ

जनता को उपलब्ध कराए जाने की तारीख से साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुशाश्व मार्गे गए थे।

और उक्त राजपत्र की प्रतियाँ जनता को 29 अगस्त, 1986 को उपलब्ध करा दी गई थीं,

और उक्त प्रारूप के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुशाश्वों पर केन्द्रीय सरकार ने विचार किया है,

अतः, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (दूसरा संशोधन) नियम, 1987 है।
- (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में—

(क) नियम 85ड में, खंड (2) के स्थान पर, निम्नलिखित खंड रखा जाएगा, अर्थात्:—

“(2) कारखाना परिसर में अनुसूची ड-1 में विनिष्टिट अपेक्षाओं और गतों का पालन किया जाएगा।

परन्तु जहाँ अनुज्ञापन प्राधिकारी ऐसा करना आवश्यक या समीक्षीय समस्ता है वहाँ वह विनिर्माण संक्रियाओं की प्रकृति और विस्तार को ध्यान में रखते हुए किसी विशिष्ट मामले में उक्त अपेक्षाओं या गतों को, उसके लिए जो कारण हैं उन्हें लखबद्ध करके शिथिल या उपयुक्त रूप में परिवर्तित कर सकेगा”,

(ख) अनुसूची ड के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची अंतस्थापित की जाएगी, अर्थात्:—

“अनुसूची ड-1

[नियम 85ड (2) देखिए]

1. होमियोपैथिक निर्मितियों के विनिर्माण के लिए कारखाना परिसरों की अपेक्षाएं—

(क) अवस्थिति और परिवेश—कारखाना ऐसे स्थान पर स्थित होगा जो किसी खुली भल-प्रणाली, नाली, सार्वजनिक घौचालय या किसी ऐसे कारखाने के पास्वर्व में नहीं है जो अनिष्टकर या अस्वास्थ्यकर दुर्गंध या वाण अथवा वह परिवान में कालिक, धूल या धुआं निकालता है। कारखाना स्वास्थ्यकर स्थान में, गंदे परिवेश से दूर अवस्थित होगा।

(ख) भवन विनिर्माण के लिए प्रयुक्त भवन के किसी भाग का उपयोग भोने के स्थान के रूप में नहीं किया जाएगा और उसके पास्वर्व के भोने के किसी स्थान का उसमें संपर्क खुले स्थान से होने या मध्यवर्ती खुले स्थान में से होने के सिवाय, नहीं होगा जिस कमरे में विनिर्माण संक्रियाएं की जाती हैं उसकी दीवारें फर्श से छह फुट की ऊँचाई तक तक चिकनी जलसह होंगी और स्वच्छ रखे जाने योग्य होनी चाहिए। फर्श चिकना, समतल और धोने योग्य होगा और ऐसा होगा जिसमें उसमें धूल बनी न रह सके या एकत्र न हो सके। दीवारों या फर्श में कोई विदर या दरार नहीं होगी।

(ग) कारखाने के लिए प्रयुक्त किए जाने वाले भवन का निर्माण ऐसा होगा जिसमें कि कारखाना अधिनियम, 1948 (1948 का 83) में अधिकाधित स्वास्थ्यकर स्थितियों के अधीन उत्पादन किया जा सके।

(घ) जल प्रदाय—विनिर्माण में प्रयुक्त जल शुद्ध और पेय क्षालिटी की ओर रोगजनक सूक्ष्म जीवों से मुक्त होगा।

(ङ) अपशिष्ट का निपटान—प्रयोगशाला के अपशिष्ट जल और अन्य अपशिष्ट पदार्थों के निपटान के लिए पर्याप्त व्यवस्था होनी चाहिए।

(च) कमरे हवादार और साफ होने चाहिए तथा कमरे का सापमान सामान्य रूप से आरामदेह होना चाहिए।

(छ) कर्मचारिकृत के स्वास्थ्य, वस्त्र और स्वच्छता संबंधी अपेक्षाएं—सभी कर्मकार सांसारिक या धूणाजनक रोग से मुक्त होंगे। उनके वस्त्र, कार्य की प्रकृति और जलवायु के लिए उपयुक्त, अवैत या रंगीन वर्दी के रूप में होंगे और स्वच्छ होंगे। स्त्री और पुरुषों के लिए व्यक्तिगत स्वच्छता के लिए पर्याप्त सुविधाओं की, जैसे स्वच्छ तौलियों, साबुन और हाथ धोने के बूझों की पृथक्-पृथक् व्यवस्था की जाएगी। कर्मकारों में यह अपेक्षा की जाएगी कि वे उन कमरों में प्रवेश करने से पूर्व जहाँ विनिर्माण संक्रियाएं की जा रही हैं, हाथ-नैरधोलों और स्वच्छ जूते पहन लें। कर्मकारों से यह अपेक्षा भी की जाएगी कि वे या तो स्वच्छ टोपी पहने या उपयुक्त सिर का पहनावा पहनें जिसमें कि वालों या पसीने से हो सकने वाले संदूषण से बचा जा सके।

(ज) चिकित्सा सेवाएं—विनिर्माण प्रायमिक उपचार, नियोजन के समय कर्मकारों का चिकित्सीय निरीक्षण और उसके पश्चात् कम से कम वर्ष में एक बार आवधिक जांच के लिए पर्याप्त सुविधाओं की व्यवस्था करेगा।

(झ) कार्य बैंच—भराई लेबल लगाने, पैक करने आदि जैसी संक्रियाओं के क्रियान्वयन के लिए कार्य बैंचों की व्यवस्था की जाएगी। ऐसे बैंचों में चिकने और अभेद्य ऊपरी तल लगाएं जाएंगे, जो धोने योग्य होंगे।

(ञ) आधान व्यवस्था—जहाँ ऐसी संक्रियाएं की जाती हैं जिनमें आधानों का जैसे कि बोनलों, शीशियों और मर्तबानों का उपयोग किया जाता है वहाँ ऐसे आधानों को धोने, साफ करने और सुखाने के लिए शक्ति सुप्त करण कक्ष से पृथक् पर्याप्त व्यवस्था की जाएगी और इस प्रयोजन के लिए उपयुक्त उपस्कर की भी व्यवस्था की जाएगी। जहाँ कहीं इनमें हाथ से कार्य किया जाता है वहाँ सफाई और प्रदूषकों के परिवर्जन के बारे में सही और पर्याप्त पूर्वावधानी बरती जाएगी।

2. संपर्कों और उपस्करों संबंधी अपेक्षाएं:

(क) मदर टिक्कर, बाह्य टिक्कर और मदर धोल अनुभाग :

निम्नलिखित संयंपत्ति और उपस्कर की व्यवस्था की जाएगी, अर्थात्:—

(1) विश्वतित्र

(2) आलनित पृथकित्त्र

(3) तराजू और तरल माप

(4) संकर्तन पट्ट और चाकू

(5) ढक्कन सहित प्रव संमदित्र

(6) ढक्कन और नियंत्रित विसर्जन सहित लायित्र

(7) आर्द्धता अवधारण साथित्र या अन्य समुचित व्यवस्था

(8) निस्पंदक व्यवस्था

(9) मिश्रण पात्र और उपयुक्त अप्रार्थिक भंडारकरण आधान

- (10) वहनीय विलोड़क
(11) जल संभवा।

टिप्पण :

1. आवधि का प्रसंस्करण हो जाने पर यथा संभव, धारु संपर्क से बचाया जाए।
2. आधारिक प्रतिष्ठानों के लिए 55 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।
3. पर्याप्त पृथक भंडारकरण सुविधा की कम्ची सामग्री के संगोष्ठे, जहां नागर हो, एल्कोहॉल के लिए भंडारकरण और वधित कक्ष की व्यवस्था की जानी चाहिए।
4. नाजी जड़ी बूटियों और गंध युक्त सामग्री के लिए पर्याप्त प्रयोगशाला सुविधा की व्यवस्था की जानी चाहिए।
5. कम्ची सामग्री और नैयार उत्पादों के परीक्षण के लिए पर्याप्त प्रयोगशाला सुविधा की व्यवस्था की जानी चाहिए।

(ब) शक्ति सुपूरकण अनुभाग—

- (1) संवरक निर्मित के लिए आधान अनुभाग के लिए निम्नलिखित व्यवस्था की सिफारिश की जाती है, अर्थात् :—
 - (1) उपयुक्त ब्रुशों सहित शारीरिक या यांत्रिक धूलाई टैकों की व्यवस्था
 - (2) शुद्धकृत जल प्रक्षालन टैक।
 - (3) संवरक द्रव संमर्दनकरण या धूलाई टैक।
 - (4) शुष्कन कक्ष।

20 वर्ग मीटर के क्षेत्र की आधारिक प्रतिष्ठापन के लिए सिफारिश की जाती है।

(2) शक्ति निर्मित अनुभाग के लिए निम्नलिखित व्यवस्था की सिफारिश की जाती है, अर्थात् :—

- (1) धूलाई योग्य तल बाले कायं भेजे।
- (2) पश्च गवितयों के भिन्न-भिन्न श्रेणियों के पृथक-पृथक भंडारकरण के लिए सुविधाएं।
- (3) शक्ति सुपूरकण शीशी में आवधि और तनुकारी के विसर्जन के लिए उपयुक्त भापन युक्तियाँ।
- (4) काऊंटर सहित पोटेंटाइजर या उचित हस्तचालित व्यवस्था।

20 वर्ग मीटर के क्षेत्र की आधारिक प्रतिष्ठापन के लिए सिफारिश की जाती है।

टिप्पण :

1. भिन्न-भिन्न आवधि गवितयों के लिए भिन्न-भिन्न छापर प्रयोग किए जाएंगे।
2. सभी भापन युक्तियाँ सोटरी पद्धति में होंगी और कांच की बनी होंगी तथा धात्विक अन्तर्वस्तुओं से मुक्त होंगी।
3. यह बांधा की जाती है कि सकाई के पश्चात पुनः उपयोग के लिए आशयित कांच के छापर आदि आटोकलव द्वारा या तप्त वाष्प भट्टी में गर्ने करके रोगाणुनाशन करना चाहिए।
4. टिक्कर या पश्च गवितयों के संपर्क में आने वाले प्लास्टिक, रेबड़-ट्यूब, आयतन आदि का अन्य टिक्कर और गवितयों के लिए पुनः उपयोग नहीं किया जाना चाहिए।
5. शक्ति भुप्तकरण की पद्धति भारतीय होम्योपैथिक फार्माकोपिया खंड 1 में जैसा विविदिष्ट है उसके अनुसार अपनाई जाएगी।
3. संप्रेक्षणकरण, टिकिया और गोली/गोलिका अनुभाग— निम्नलिखित व्यवस्था की सिफारिश की जाती है :—
 - (1) उपयुक्त युक्ति का संप्रेक्षण मशीन।
 - (2) बिचट्टि।
 - (3) द्रवमान मिश्रित।
 - (4) काणिकिन।
 - (5) भट्टी।
 - (6) टिकिया पंच या मशीन।
 - (7) घोल बनाने के लिए केतली (भाप/गैस/विद्युत से उष्मित)
 - (8) छायर्स।
 - (9) चालनित पृथकित, टिकिया, काऊंटर और तराजू।
- टिप्पण :—टिकिया अनुभाग धूल और चल कणों से मुक्त होगा पचपन वर्ग मीटर के क्षेत्र की आधारिक प्रतिष्ठापन के लिए सिफारिश की जाती है।
- (4) मरहम और लोणन अनुभाग :
- निम्नलिखित व्यवस्थाओं की सिफारिश की जाती है, अर्थात् :—
 - (1) मिश्रण टैक।
 - (2) केतली (भाप, गैस या विद्युत से उष्मित)
 - (3) उपयुक्त शक्ति मिश्रित।
 - (4) मरहम मिल।
 - (5) भराई उपस्कर या व्यवस्था।

20 वर्ग मीटर के क्षेत्र के आधारिक प्रतिष्ठापनों की सिफारिश की जाती है।

(5) शर्बत और टॉनिकः—

निम्नलिखित व्यवस्थाओं की सिफारिश की जाती है, अर्थात् :—

- (1) मिथ्रण और भंडारकरण टैंक।
- (2) बहनीय मिश्रित।
- (3) फिल्टरकारी उपस्कर।
- (4) जल भम्का/विद्युतनकारी।
- (5) भराई और सीलबन्दी उपस्कर।

20 वर्ग मीटर के क्षेत्र के प्रतिस्थापन के लिये सिफारिश की जाती है।

(6) नेत्र संबंधी निर्मितियाँ :

बाह्य उपयोग के लिये आंख मरहम, आंख-द्रूप्स, आंख लोशन और अन्य निर्मितियों के अपूर्ति व्यवस्थाओं के अधीन विनियोग के लिये निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है, अर्थात् :—

- (1) उष्मा स्थैतिक नियंत्रण सहित विद्युत उष्मित तप्त-वायु घट्टी।
- (2) कोलाइड-चक्की या मरहम-चक्की।
- (3) उपयुक्त मिश्रण व्यवस्था वाली केतली (गैस या विद्युत से उष्मित)
- (4) द्यूब भराई उपस्कर।
- (5) स्टेनलेस स्टील का या अन्य उपयुक्त सामग्री का मिश्रण और भंडारकरण टैंक।
- (6) सिन्टरिट कांच कीप, सीज फिल्टर या फिल्टर कैडल।
- (7) द्रव भराई उपस्कर।
- (8) आटोक्लेव।

यह सुनिश्चित करने के लिये पर्याप्त यूर्बाविद्यानी बरती जानी चाहिये कि तैयार उत्पाद रोगाणुरहित हों। 20 वर्ग मीटर के क्षेत्र की आधारिक प्रतिष्ठापन के लिये सिफारिश की जाती है।

(7) लेबल लगाने और पैक करने के लिये स्थान और उपस्कर की पर्याप्त व्यवस्था की जानी चाहिये।

टिप्पणः

1-5-1979 तक यथा संशोधित अद्यतन औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियमों (पीडीजी एन एस-61) को अन्तविष्ट करने वाले स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में अन्तविष्ट हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों का भारत के राजपत्र, भाग 2, खंड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किया गया है, अर्थात् :—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-79
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-79
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-79
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540(अ) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478(अ) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462(अ) तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ) तारीख 7-1-83
17. सा.का.नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331(अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460(अ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(अ) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89(अ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788(अ) तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17(अ) तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049(अ) तारीख 20-8-86
25. सा.का.नि. 1060(अ) तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115(अ) तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71(अ) तारीख 30-1-87

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY
WELFARE
(Department of Health)

New Delhi, the 12th June, 1987

NOTIFICATION

G.S.R. 570(E) --Whereas certain draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, were published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (33 of 1910), under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare No. G.S.R. 1050(E), dated the 29th August, 1986, in the Gazette of India, Extraordinary, Part-II, Section 3, Sub-Section (i), dated the 29th August, 1986 at the pages 4 to 7 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 29th August, 1986;

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (SECOND Amendment) Rules, 1987.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 —

(a) In rule 85-E, for clause (2) the following clause shall be substituted, namely :—

"(2) The factory premises shall comply with the requirements and conditions specified in Schedule M-1 :

Provided that where the licensing authority considers it necessary or expedient so to do, it may having regard to the nature and extent of manufacturing operations, relax or suitably alter the said requirements or conditions in any particular case for reasons to be recorded in writing";

(b) after Schedule M. the following Schedule shall be inserted, namely :—

"SCHEDULE M-1

(See rule 85-E (2))

1. Requirements of factory premises for manufacture of Homoeopathic preparations—

- (a) Location and surroundings —The factory shall be situated in a place which shall not be adjacent to an open sewage drain, public lavatory or any factory which produces a disagreeable or obnoxious odour or fumes or large quantities of soot, dust or smoke. The factory shall be located in a sanitary place, remote from filthy surroundings.
- (b) Buildings — The part of the building used for manufacturing shall not be used as a sleeping place and no sleeping place adjoining to it shall communicate therewith except through open air or through an intervening open space. The walls of the room in which manufacturing operations are carried out shall, upto a height of six feet from the floor, be smooth, water-proof and shall be capable of being kept clean. The flooring shall be smooth, even and washable and shall be such as not to permit of retention or accumulation of dust. There shall be no chinks or services in the walls or floor.
- (c) The building used for the factory shall be constructed so as to permit production under hygienic conditions laid down in the Factories Act, 1948 (63 of 1948).
- (d) Water Supply.—The water used in manufacture shall be pure and of drinkable quality, free from pathogenic micro-organisms.
- (e) Disposal of waste — There should be adequate arrangement for disposal of waste water and other residues from the laboratory.
- (f) The rooms should be airy and clean and the temperature of the room should be moderately comfortable.
- (g) Health, clothing and Sanitary requirement of the Staff — All workers shall be free from contagious or obnoxious disease. Their clothing shall consist of a white or coloured uniform suitable to the nature of work and the climate, and shall be clean. Adequate facilities for personal cleanliness, such as clean towels, soap and hand scrubbing brushes, shall be provided separately for each sex. The workers shall be required to wash and change into clean footwear before entering the rooms where the manufacturing operations are carried on. Workers shall be required to wear either a clean cap or a suitable headgear so as to avoid any possibility of contamination by hair or perspiration.

- (h) Medical services — The manufacturer shall provide adequate facilities for First Aid, Medical inspection of workers at the time of employment and periodically check up thereafter at least once a year.
- (i) Working benches — Working benches shall be provided for carrying out operations such as filling, labelling, packing etc. Such benches shall be fitted with smooth, impervious tops capable of being washed.
- (j) Container management — Where operations involving use of containers such as bottles, phials and jars are conducted, there shall be adequate arrangements separated from potentisation chamber for washing, cleaning and drying such containers with suitable equipment for the purpose. Whenever these are attended manually adequate precaution of perfection in respect of cleanliness and avoidance of pollutants shall be taken.

2. Requirements of Plants and Equipments;

- (a) Mother tinctures, External tinctures and mother Solution section : —The following plant and equipment shall be provided, namely :—
 - (i) Disintegrator.
 - (ii) Seived Separitor.
 - (iii) Balances and fluid measures.
 - (iv) Chopping boards and knives.
 - (v) Macerators with lids.
 - (vi) Percolators with lids and regulated discharge.
 - (vii) Moisture determination apparatus or other suitable arrangement.
 - (viii) Filtering arrangement.
 - (ix) Mixing vessels and suitable non-metallic storage containers.
 - (x) Portable stirrers.
 - (xi) Water still.

NOTE :—

1. As far as possible metal contacts may be avoided once the drug is processed.
 2. An area of 55 sq. metres is recommended for basic installations.
 3. Adequate separate storage facility should be provided for raw material quarantine, storage and bonded room for alcohol where applicable.
 4. Separate and suitable storage facility should be provided for fresh herbs and odorous raw materials.
 5. Adequate laboratory facility shall be provided for testing of raw materials and finished products.
- (b) Potentisation Section —

(1) The following arrangements are recommended for container for closure preparation section namely :—

- (i) Washing tanks with suitable brushing arrangement manual or mechanical.
- (ii) Purified Water rinsing tank.
- (iii) Closure macerating or washing tanks.
- (iv) Drying chambers.

An area of 20sq. metres is recommended for basic installations.

(2) The following arrangements are recommended for potency preparation section, namely :—

- (i) Working tables with washable top.
- (ii) Facilities for separate storage of different grades of back potencies.
- (iii) Suitable measuring devices for discharge of drug and diluent in potentisation vial.
- (vi) Potentiser with counter or suitable manual arrangement.

An area of 20 sq. metres is recommended for basic installation.

NOTE

1. Different droppers shall be used for different drugs potencies.
2. All measuring devices shall be in metric system and be made of glass and shall be free from metallic contents.
3. It is desired that glass droppers etc. intended for re-use after cleaning should be sterilised by autoclave or by heating in a hot air oven.
4. Plastics, rubber tubes, bulbs etc. coming in contact with tinctures or back potencies should not be re-used for other tincture and potencies.
5. Method of potentisation will be adopted as specified in Homoeopathic Pharmacopoeia of India Vol. I. (3) Triturating, Tabletting and Pill|Globules section—

The following arrangement are recommended :—

- (i) Triturating machine of suitable device .
- (ii) Disintegrator.
- (iii) Mass Mixer.
- (iv) Granulator.
- (v) Oven.
- (vi) Tabletting purches or machines.
- (vii) Kettle (Steam|gas|electrically heated) for preparation solution.
- (viii) Dryers..
- (ix) Seived separator, tablet counters and balances.

Note :—Tablet section shall be free from dust and floating particles. An area of 55 sq. metres is recommended for basic installations.

(4) Ointments and lotion section :

The following arrangements are recommended namely :—

- (i) Mixing tank.
- (ii) Kettle (Steam, gas or electrically heated).
- (iii) Suitable powder mixer.
- (iv) Ointment mill.
- (v) Filling equipment or arrangement.

An area of 20 sq. metres is recommended for basic installations.

(5) Syrups and tonics :—

The following arrangements are recommended namely :—

- (i) Mixing and storage tank
- (ii) Portable mixer.
- (iii) Filtering equipment.
- (iv) Water still/Deioniser.
- (v) Filling and sealing equipment.

An area of 20 sq. metres is recommended for basic installations.

(6) Ophthalmic Preparations :

The following equipment is recommended for manufacture under aseptic conditions of Eye-Ointments, Eye-Drops, Eye-lotions and other preparations for external use namely :—

- (i) Hot air oven electrically heated with thermostatic control.
- (ii) Colloid mill or ointment mill.
- (iii) Kettle (gas or electrically heated) with suitable mixing arrangement.
- (iv) Tube filling equipment.
- (v) Mixing and storage tanks of stainless steel or of other suitable material.
- (vi) Sintered glass funnel, Seitz filter or filter candle.
- (vii) Liquid filling equipment.
- (viii) Autoclaves.

Adequate precaution should be taken to ensure that the finished product is sterile. An area of 20 sq. metres is recommended for basic installations.

(7) Adequate arrangements for space and equipment should be made for labelling and packing."

[No. X-11018/5/85-DMS & FFA]

S. V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.

NOTE :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3 (i) of the Gazette of India namely :—

1. GSR 1241, dated 6-10-79.
2. GSR 1242, dated 6-10-79.
3. GSR 1243, dated 6-10-79.
4. GSR 1281, dated 12-10-79.
5. GSR 430, dated 19-4-80.
6. GSR 779, dated 26-7-80.
7. GSR 540 (E), dated 22-9-80.
8. GSR 680(E), dated 5-12-80.
9. GSR 681 (E), dated 5-12-80..
10. GSR 682 (E), dated 5-12-80.
11. GSR 27 (E), dated 17-1-81.
12. GSR 478 (E), dated 6-3-81.
13. GSR 62 (E), dated 15-2-82.
14. GSR 462 (E), dated 22-6-82.
15. GSR 510 (E), dated 26-7-82.
16. GSR 13 (E), dated 7-1-83.
17. GSR 318 (E), dated 1-5-84.
18. GSR 331 (E), dated 8-5-84.
19. GSR 460 (E), dated 20-6-84.
20. GSR 487 (E), dated 2-7-84.
21. GSR 89 (E)', dated 16-2-85.
22. GSR 788 (E), dated 10-10-85.
23. GSR 17 (E), dated 7-1-86.
24. GSR 1049 (E), dated 29-8-86.
25. GSR 1060 (E), dated 5-9-86.
26. GSR 1115 (E), dated 30-9-86.
27. GSR 71 (E), dated 30-1-87.

